

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OxyNorm 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
OxyNorm 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Laskimoon, ihon alle, lihakseen (i.v., s.c., i.m.)
oksikodoni hydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä OxyNorm injektio-/infuusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OxyNorm injektio-/infuusionestettä
3. Miten OxyNorm injektio-/infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset OxyNorm injektio-/infuusionesteen haittavaikutukset
5. OxyNorm injektio-/infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OxyNorm injektio- ja infuusioneste on ja mihin sitä käytetään

Lääkärisi on määrännyt tämän injektio-/infuusionesteen keskivaikean ja vaikean kivun lievittämiseen. Sen vaikuttava aine, oksikodoni, kuuluu opioidien lääkeryhmään. Muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OxyNorm injektio-/infuusionestettä

Älä käytä OxyNorm injektio-/infuusionestettä:

- jos olet allerginen oksikodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on pitkäaikaisen keuhkosairauden aiheuttamia sydänvaivoja
- jos suolistosi liikkeet (peristaltiikka) ovat lamaantuneet tai huomattavasti heikentyneet.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät OxyNorm injektio-/infuusionestettä:

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on voimakas päänsärky tai pahoinvointia, sillä tämä voi viitata aivopaineen suurenemiseen
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)

- jos lisämunuaiskuori ei tuota tarpeeksi hormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta tai Addisonin tauti)
- jos sinulla on vaikeita keuhkovaivoja, kuten vaikea keuhkojen vajaatoiminta. Oireita voivat olla mm. hengenahdistus ja yskä.
- jos sinulla on sappirakko- tai sappitievaivoja
- jos sinulla on ahtauttava, tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkkipua
- jos eturauhasesi on suurentunut, mikä aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholin tai huumausaineiden käytön lopettamisen yhteydessä
- jos olet tai olet ollut riippuvainen alkoholista tai huumausaineista tai sinulla on tiedossa oleva opioidiriippuvuus
- jos sinulla on uniapnea
- jos sinulla on epilepsia tai taipumusta saada kouristuskohtauksia
- jos käytät bentsodiatsepeineja (ahdistuneisuuden ja unettomuuden hoitoon) tai muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa aivojen toimintaa (esim. lääkkeet pahoinvointiin, unettomuuteen, mielenterveyshäiriöiden, allergian tai voimakkaan kivun hoitoon sekä anestesia-aineet)
- jos käytät MAO:n estäjiä (esimerkiksi jotkin masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet) tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana.

OxyNorm-valmiste saattaa lamata yskänrefleksin.

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, muista kertoa lääkäreille, että käytät tätä lääkettä.

Opioidiyliannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi. Tämä voi johtaa esimerkiksi pyörtymiseen.

OxyNorm-valmisteen pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi kehittyä toleranssi. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia OxyNorm-annoksia. Älä koskaan muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, muutetaanko annostasi vai vaihdetaanko lääke toiseen voimakkaaseen kipulääkkeeseen.

OxyNorm-valmisteen pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten haukottelua, silmän mustuaisten poikkeavaa laajenemista, kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, kouristuksia ja nukkumisvaikeuksia. Kun OxyNorm-hoito ei enää ole tarpeen, lääkäri saattaa pienentää vuorokausiannostasi vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

Vaikuttavalla aineella, oksikodonilla, on samanlainen väärinkäyttöprofiili kuin muillakin voimakkailla opioideilla. Lääke voi aiheuttaa psyykkistä riippuvuutta.

Lapset

Oksikodonin turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla potilailla ei ole varmistettu tätä valmistemuotoa käyttäen.

Muut lääkevalmisteet ja OxyNorm injektio-/infuusioneste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos käytät OxyNorm injektio-/infuusionestettä samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jommankumman lääkkeen vaikutus voi muuttua.

Lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa tai jos olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä edeltävien kahden viikon aikana (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkäriillesi:

- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinit)
- jos käytät masennuslääkkeitä (esimerkiksi paroksetiini, MAO:n estäjät)
- jos käytät allergialääkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointilääkkeitä
- jos käytät psyykenlääkkeitä (esimerkiksi fentiatsiineja tai neuroleptejä)
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos käytät muita voimakkaita kipulääkkeitä
- jos käytät kinidiiniä (rytmihäiriölääke)
- jos käytät simetidiiniä (mahahaavan, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- jos käytät sienilääkkeitä (esimerkiksi ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- jos käytät antibiootteja (esimerkiksi klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- jos käytät proteaasinstäjiä HIV-infektion hoitoon (esimerkiksi bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- jos käytät rifampisiinia tuberkuloosin hoitoon
- jos käytät karbamatsepiinia (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- jos käytät fenytoiinia (kouristuskohtausten hoitoon)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (kumariiniantikoagulantteja, esimerkiksi varfariini).

Pidä mielessä, että nämä varoitukset voivat koskea myös lääkkeitä, joita käytit muutamia päiviä sitten tai joita käytät hoidon aikana tai pian sen jälkeen.

OxyNorm injektio-/infusioneste ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia OxyNorm-lääkkeen käytön aikana. Alkoholin juominen OxyNorm-hoidon aikana saattaa heikentää psyykkistä suorituskykyä ja reaktiokykyä ja lisätä haittavaikutusten (esimerkiksi uneliaisuuden ja/tai hengityslaman) vaikeusastetta.

Vältä greippimehun juomista OxyNorm-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

OxyNorm injektio-/infusionesteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää.

Vaikuttavan aineen eli oksikodonihydrokloridin käytöstä ihmisillä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta.

OxyNorm-hoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi.

Oksikodonihydrokloridi kulkeutuu istukan kautta lapsen elimistöön. OxyNorm-valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita. Jos valmistetta käytetään synnytyksen aikana, lapsella saattaa esiintyä hengityslamaa.

Imetys

OxyNorm injektio-/infusionestettä ei saa käyttää imetyksen aikana. Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaukseen on merkitty punainen varoituskolmio, sillä OxyNorm injektio-/infuusioneste saattaa heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä.

Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat OxyNorm injektio-/infuusionesteen käytön, kun annosta suurennetaan, jos lääkitystä muutetaan ja jos OxyNorm-hoidon aikana käytetään alkoholia tai lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Yleiset ajamista koskevat rajoitukset eivät välttämättä päde, jos kyseessä on vakaa-annoksinen hoito, vaan lääkäri tekee päätöksen yksilöllisen tilanteen perusteella. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita ja missä tilanteissa.

OxyNorm injektio-/infuusioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on lähes natriumiton.

3. Miten OxyNorm injektio-/infuusionestettä käytetään

OxyNorm injektio-/infuusioneste on käytettävä tarkasti lääkärin ohjeiden mukaan.

Annos määrätään yksilöllisesti kivun voimakkuuden, potilaan yleistilan sekä muun samanaikaisen ja aikaisemman lääkityksen mukaan.

Lääkkeen käsittely, ks. pakkausselosteen loppuosaa (hoitoalan ammattilaisille).

OxyNorm on tarkoitettu annettavaksi injektiona tai infuusiona laskimoon tai ohuella neulalla ihon alle. Lääkäri kertoo sinulle, miten kauan OxyNorm-hoitosi kestää.

Jos otat enemmän OxyNorm injektio-/infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren määrän lääkettä, ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia sekä johtaa myös hengitysvaikeuksiin. Yliannostuksen seurauksia voivat olla myös pienet pupillit, hengityslama, horrokseksi etenevä uneliaisuus, lihasten velttous, hidastunut pulssi ja matala verenpaine, nesteen kertyminen keuhkoihin ja verenkierron romahtaminen. Vaikeammissa tapauksissa seurauksena voi olla jopa tajuttomuus tai kuolema.

Ota tämä pakkausseloste ja käyttämättä jäänyt injektio-/infuusioneste, ja näytä ne lääkärille.

Älä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä (esimerkiksi ajaminen).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi (etenkin hoidon alussa) ja ummetus. Lääkkeen aiheuttamaa ummetusta voi ehkäistä (esimerkiksi juomalla runsaasti nestettä ja syömällä runsaskuituista ruokaa). Jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi määrätä siihen lääkettä.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Opioidiylännostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi voi aiheuttaa hengityksen pinnallisuutta ja hidastumista (hengityslama), silmän mustuaisten supistumista, keuhkoputkien seinämän lihasten kouristuksia, sileiden lihasten kouristuksia ja yskänrefleksin lamautumista.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös näiden tablettien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä)

- Huimaus, päänsärky ja uneliaisuus
- Ummetus, oksentelu, pahoinvointi
- Kutina

Yleiset (1–10 potilaalla 100:sta)

- Ruokahaluttomuus
- Mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esimerkiksi ahdistuneisuus, masennus, hermostuneisuus, nukkumisvaikeudet, ajattelun poikkeavuus, sekavuus)
- Vapina
- Hengenahdistus
- Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- Ihottuma, voimakas hikoilu
- Epätavallinen heikkouden tunne, väsymys
- Horrostila

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla 1 000:sta)

- Yliherkkyys
- Nestehukka
- Kiihtyneisyys, aistiharhat, mielialan horjuvuus, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), sukupuolivietin heikkeneminen, lääkeriippuvuus
- Muistinmenetykset, kouristukset, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, epätavallinen lihasjännitys, kipu- tai tuntoherkkyyden väheneminen, kutina tai puutuminen, puhevaikeudet, pyörtyminen, makuaistin muutokset
- Silmän mustuaisten supistuminen, näköhäiriöt
- Kiertohuimaus
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (vieroitusoireiden yhteydessä)
- Verisuonten laajeneminen
- Hengityslama
- Maha- ja suolistovaivat, ilmavaivat, nielemisvaikeudet, suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma), röyhtäily
- Kohonneet maksaentsyymi-arvot
- Ihon kuivuus

- Virtsaumpi
- Erektiohäiriöt, sukupuolihormonien vajaeritys
- Käsien, nilkkojen ja jalkaterien turvotus, jano, vieroitusoireet, turvotus, vilunväristykset, tarve suurentaa OxyNorm-annoksia yhtä hyvän kivunlievityksen saavuttamiseksi (toleranssi), huonovointisuus

Harvinaiset (1–10 potilaalla 10 000:sta)

- Verenpaineen aleneminen, verenpaineen lasku pystyyn noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- Nokkosihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Anafylaktistyyppiset reaktiot, allergiset reaktiot
- Aggressiivisuus
- Kipuherkkyyden lisääntyminen
- Hammaskaries
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Kuukautisten poisjäänti
- Vastasyntyneen vieroitusoireet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. OxyNorm injektio-/infusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville..

Avaamattomalle ampullille ei erityistä käyttöohjetta. Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OxyNorm injektio-/infusioneste sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi 10 mg/ml tai 50 mg/ml vastaten 9 mg/ml tai 45 mg/ml vaikuttavaa ainetta, oksikodonia.

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätäjä), natriumhydroksidi (pH:n säätäjä) ja injektioon tarkoitettu steriili vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

OxyNorm 10 mg/ml injektio-/infuusioneste on kirkas, väritön liuos, jonka pH on 5,0.

OxyNorm 50 mg/ml injektio-/infuusioneste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jonka pH on 5,0.

Injektio- ja infuusioneste 10 mg/ml on 1 ml:n ja 2 ml:n ja 20 ml:n ampulleissa.

Injektio- ja infuusioneste 50 mg/ml on 1 ml:n ampulleissa

Pakkauskoot: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml tai 4 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy

Rajatorpantie 41 B

01640 Vantaa

Puhelin: (09) 8520 2065

Valmistaja

Hamol Limited

1 Thane Road

Nottingham

Nottinghamshire NG90 2BD

Iso-Britannia

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Hollanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2017.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Antotapa: Laskimonsisäinen injektio tai infuusio
Ihonalainen injektio tai infuusio
Lihaksensisäinen injektio

Tavallinen annos on:

Yli 18-vuotiaat aikuiset:

Annosta lisätään yksilöllisesti vähitellen kunnes riittävä kivunlievitys on saavutettu.

Akuutti kipu (kuten postoperatiivinen kipu)

i.v. (Kerta-annos): Laimenna 0,9 % natriumkloridiliuokseen (9 mg/ml) tai 5 % (50 mg/ml) glukoosiliuokseen tai steriiliin veteen. Kerta-annos 1-5 mg annostellaan hitaasti. Hoidon alussa pienten bolusannosten (0,05 mg/kg) antamista laskimoon 10–15 minuutin välein tulee harkita, kunnes riittävä kivunlievitys on saavutettu. Tämän jälkeen lasketaan kivunlievitykseen tarvittava kokonaisbolusannos, joka voidaan antaa tarpeen mukaan 4 tunnin välein. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, jatkuvaa laskimoinfuusiota tai kipupumppua tulee harkita.

i.v. (PCA): Laimenna 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen tai 5 % (50 mg/ml) glukoosiliuokseen tai steriiliin veteen. Kerta-annos 0,03 mg/kg, annosten antoväli vähintään 5-10 minuuttia.

i.v. (Infuusio): Laimenna 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuokseen tai 5 % (50 mg/ml) glukoosiliuokseen tai steriiliin veteen. Suositeltava aloitusannos opioideja aikaisemmin saamattomilla potilailla on 0,5-1 mg/h. Annosta nostetaan kunnes saavutetaan riittävä kivunlievitys.

i.m. (Kerta-annos): Käytä 10 mg/ml vahvuutta. Kerta-annos 5-10 mg (0,07-0,13 mg/kg) annetaan lihakseen 4 tunnin välein. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, on syytä arvioida siirtymistä i.v. infuusioon tai kipupumppuun (i.v. PCA).

Syöpäkipu ja muu krooninen kipu

s.c. (Kerta-annos): Käytä 10 mg/ml:n vahvuutta. Suositeltava aloitusannos on 5-10 mg s.c. (0,07-0,13 mg/kg) 3-4 tunnin välein tarvittaessa. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, on syytä arvioida siirtymistä s.c. infuusioon.

s.c. (Infuusio): Käytä 10 mg/ml:n vahvuutta Suositeltava aloitusannos potilailla, jotka eivät ole aikaisemmin käyttäneet opioideja, on 0,5-1 mg/h. Annosta nostetaan vähitellen kunnes kipu lievittyy. Syöpäkipupotilaat, jotka siirtyvät suun kautta otettavasta oksikodonista tähän hoitoon, saattavat tarvita huomattavasti suurempia annoksia, noin 50 % suun kautta otettavasta annoksesta (ks. alla).

i.m.(Kerta-annos): Käytä 10 mg/ml:n vahvuutta. Kerta-annos 5-10 mg (0,07-0,13 mg/kg) i.m. 3–4 tunnin välein tarvittaessa. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, on syytä arvioida siirtymistä s.c. infuusioon.

Lääkityksen vaihto oraalisen ja parenteraalisen annostelun välillä

Annostus määritetään seuraavan kaavan mukaan: 2 mg oraalista oksikodonia vastaa 1 mg parenteraalista oksikodonia. Huom! Tämä on ohjeellinen annostus. Yksilölliset erot potilaiden välillä on otettava huomioon ja annosta titrattava kunnes potilas on kivuton.

Vanhukset: Vanhuksille OxyNorm injektioneste on annettava varovasti. Hoito aloitetaan pienimmällä mahdollisella annoksella, ja annos titrataan huolellisesti, kunnes potilas on kivuton.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Potilaille, joilla on lievä maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, OxyNorm injektioneste annetaan

varovasti. Hoito aloitetaan pienimmällä mahdollisella annoksella ja annosta nostetaan kunnes potilas on kivuton. OxyNorm injektioestettä ei pidä antaa potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ellei analgeettinen tarve ole suurempi kuin mahdolliset riskit.

Alle 18-vuotiaat lapset

OxyNorm injektioesteen käytöstä alle 18-vuotiailla ei ole tutkimustietoa.

Valmisteen käsittelyohjeet

Jos OxyNorm injektio- tai infuusioneste annetaan yhdessä sykliisiin kanssa ja jos sykliisiinipitoisuus on korkeintaan 3 mg/ml, on yhdistelmäliuos fysikaalisesti ja kemiallisesti vakaa 24 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä. Yhdistetyn liuoksen laimentimena on käytettävä steriiliä vettä; 0,9 % natriumkloridiliuosta ei saa käyttää. Jos yhdistetyn liuoksen sykliisiinipitoisuus on yli 3 mg/ml, liuos ei ole vakaa ja se voi saostua.

Parenteraalisen OxyNorm-oksikodonivalmisteen yhteensopivuutta on tutkittu joidenkin parenteraalisten valmisteiden kanssa jotka sisältävät seuraavia lääkaineita: hyoskiinibutyylibromidi, hyoskiinihydrobromidi, deksametasoninatriumfosfaatti, haloperidoli, midatsolaamihydrokloridi, metoklopramidihydrokloridi ja levomepromatsiinihydrokloridi. Käyttäjän tulee kuitenkin varmistua jokaisen valmisteen kohdalla siitä, että yhteensopivuustiedot tukevat yhdistelmän käyttöä.

Parenteraalisen OxyNorm-oksikodonivalmisteen pH on kuitenkin hapan, joten se on todennäköisesti yhteensopimaton alkalisten valmisteiden (kuten fluorourasiilin [5-FU]) kanssa. Seurauksena voi olla saostuminen. Parenteraalisen OxyNorm-oksikodonivalmisteen on myös osoitettu olevan kemiallisesti yhteensopimaton proklooriperatsiinin kanssa.

On suositeltavaa, että parenteraalista OxyNorm-oksikodonivalmistettä ei anneta yhdessä muiden parenteraalisten valmisteiden kanssa, elleivät yhteensopivuustiedot tue yhdistelmän käyttöä.

Laimentamattomana tai laimennettuna ((0,9 % NaCl) keittosuola- tai glukoosiliuokseen tai injektioesteisiin käytettävään veteen), OxyNorm-liuos pysyy fysikaalisesti ja kemiallisesti vakaana 7 päivää huoneenlämmössä ja 37 °C asianmukaisissa polypropyleeni- tai polykarbonaattiruiskuissa, polyetylenei- tai PVC-letkuissa sekä PVC- tai EVA-infuusiopusseissa.

OxyNorm injektioestettä ei tarvitse suojata valolta, kun sitä käytetään laimentamattomana tai laimennettuna infuusionesteeseen ja säilytetään em. ruiskuissa, letkuissa tai pusseissa. Avatun ampullin ja laimennetun liuoksen väärä käsittely voivat vaarantaa tuotteen steriilyyden.

Yliannostuksen hoito

Ensiapuna on potilaan hengitysteiden avaaminen ja hengityksen tukeminen tai avustaminen. Hengitystä ja verenkiertoa tulee ylläpitää.

Vakavissa yliannostustapauksissa annetaan joko 0,4–2 mg naloksonia injektiona laskimoon (injektio toistetaan tarvittaessa 2–3 minuutin välein) tai aloitetaan naloksoni-infuusiolla (liuos, jossa 2 mg naloksonia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta tai 5 % glukoosiliuosta [0,004 mg/ml]). Jos vastetta ei saada, kun naloksonia on annettu 10 mg, on mietittävä muita hengityslaman aiheuttavia syitä kuin opioidi-yliannostusta.

Infuusionopeus säädetään aiempien bolusannosten ja aiemman vasteen mukaan. Koska naloksonin vaikutusaika on melko lyhyt, on potilaan vointia seurattava tarkasti kunnes hän hengittää itse. Potilaan seurantaa jatketaan vielä 24–48 tunnin ajan.

Postoperatiivisesti naloksonia annetaan ensin 0,2 mg injektiona laskimoon ja sen jälkeen tarvittaessa 0,1 mg joka toinen minuutti.

Naloksoni voidaan annostella lihakseen tai ihon alle, jos sen annostelu laskimoon ei onnistu.

Naloksonia ei pidä antaa, mikäli kyseessä ei ole oksikodonin yliannostuksesta johtuva kliinisesti merkittävä hengitys- tai verenkiertovajaus. Naloksonia on annettava varovasti potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan fyysinen oksikodoniriippuvuus. Tällöin opioidin vaikutuksen äkillinen lakkaaminen voi lisätä potilaan kipuja ja aiheuttaa vieroitusoireita.

Bipacksedel: Information till användaren

OxyNorm[®] 10 mg/ml injektions- och infusionsvätska, lösning
OxyNorm[®] 50 mg/ml injektions- och infusionsvätska, lösning
Intravenös, subkutan, intramuskulär (i.v., s.c., i.m.)
oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad är OxyNorm injektions- och infusionsvätska och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm injektions- och infusionsvätska
3. Hur du använder OxyNorm injektions- och infusionsvätska
4. Eventuella biverkningar av OxyNorm injektions- och infusionsvätska
5. Hur OxyNorm injektions- och infusionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OxyNorm injektions- och infusionsvätska är och vad används den för

Läkaren har ordinerat dig denna injektions- och infusionsvätska för att lindra medelsvår eller svår smärta. Den aktiva substans oxikodon hör till läkemedelsgruppen opioider. De övriga innehållsämnen finns i del 6 av denna bipacksedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm injektions- och infusionsvätska

Använd inte OxyNorm injektions- och infusionsvätska:

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon sjukdom som medför andningssvårigheter
- om du har svår astma
- om du har hjärtproblem orsakade av långvarig lungsjukdom
- om dina tarmrörelser (peristaltik) är förlamade eller starkt nedsatta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder OxyNorm injektions- och infusionsvätska:

- om du är äldre eller har försvagat allmäntillstånd.
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har svår huvudvärk eller mår illa, eftersom detta kan tyda på ökat tryck i skallen
- om du har lågt blodtryck
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har myxödem (en sköldkörtelstörning med torr, kall och svullen hud i ansiktet och på extremiteterna)
- om din binjurebark inte producerar tillräckligt med hormoner (nedsatt binjurebarkfunktion eller Addisons sjukdom)

- om du har svåra lungproblem såsom kraftigt nedsatt lungfunktion. Symtom kan omfatta andfåddhet och hosta
- om du har problem med gallblåsan eller gallvägarna
- om du har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmstörning
- om du har inflammerad bukspottskörtel som orsakar svår smärta i buken och ryggen (bukspottskörtelinflammation)
- om du har förstörd prostata som orsakar urineringssvårigheter
- om du har något psykiskt problem på grund av förgiftning (toxisk psykos)
- om du har upplevt abstinenssymtom såsom agitation, ångest, skakningar eller svettningar då du slutade dricka alkohol eller använda droger
- om du är eller har varit beroende av alkohol eller droger eller om det är känt att du är beroende av opioider
- om du har sömnapné
- om du har epilepsi eller benägenhet för krampanfall
- om du tar bensodiazepiner (mot ångest och sömnlöshet) eller andra läkemedel som kan sakta ner hjärnaktivitet (t.ex. läkemedel mot illamående, sömnlöshet, psykisk störning, allergi, intensiv smärta eller anestetika)
- om du tar MAO-hämmare (t.ex. vissa läkemedel som används mot depression) eller har tagit dem de senaste två veckorna.

OxyNorm kan dämpa hostreflexen.

Om du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du får OxyNorm injektions- och infusionsvätska.

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller patienter med försvagat allmäntillstånd. Opioider kan orsaka svårt blodtrycksfall hos känsliga personer. Detta kan orsaka t.ex. svimning.

Långtidsanvändning av OxyNorm injektions- och infusionsvätska kan leda till utveckling av tolerans. Därför kan du behöva högre doser av OxyNorm injektions- och infusionsvätska för att uppnå önskad smärtlindring.

Långvarig användning av OxyNorm injektions- och infusionsvätska kan orsaka fysiskt beroende. Om behandlingen avbryts plötsligt kan abstinenssymtom förekomma. Dessa symtom omfattar gäspning, avvikande pupillutvidgning, tårstörning, rinnande näsa, skakningar, svettning, ångest, upphetsning, krampanfall och sömnsvarigheter. När du inte längre behöver behandling med OxyNorm injektions- och infusionsvätska, kan läkaren minska din dagliga dos gradvis för att förebygga abstinenssymtom.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid har en missbruksprofil som liknar den för andra starka opioider (starka värkmedicin). Utveckling av psykologiskt beroende är möjligt.

Barn

Oxikodons säkerhet och effektivitet hos patienter under 18 år har inte påvisats med denna administrationsform.

Andra läkemedel och OxyNorm injektions- och infusionsvätska

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar OxyNorm injektions- och infusionsvätska tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av OxyNorm eller det andra läkemedlet påverkas.

Läkemedlet får inte användas tillsammans med MAO-hämmare eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Tala om för din läkare:

- om du nyligen tagit sömnmedel eller läkemedel som hjälper dig somna eller förbli lugn (t.ex. bensodiazepiner)
- om du tar läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin, MAO-hämmare)
- om du tar läkemedel mot allergier eller kräkning (antihistaminer, antiemetika)
- om du tar läkemedel mot någon psykisk sjukdom (t.ex. psykotropa läkemedel, fentiaziner eller neuroleptiska läkemedel)
- om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- om du tar andra starka smärtstillande läkemedel
- om du tar kinidin (läkemedel mot snabb puls)
- om du tar cimetidin (läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- om du tar läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- om du tar läkemedel mot infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- om du tar en särskild typ av läkemedel som kallas proteashämmare för behandling av HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- om du tar rifampicin mot tuberkulos
- om du tar karbamazepin (läkemedel mot krampanfall eller kramper och vissa smärttillstånd)
- om du tar fenytoin (läkemedel mot krampanfall eller kramper)
- om du tar ett örtpreparat som kallas Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- om du tar vissa läkemedel som förebygger blodproppar eller tunnar ut blodet (kumarinantikoagulanter, t.ex. warfarin).

Kom ihåg att de ovan nämnda varningarna även kan gälla läkemedel som du tagit ett par dagar tidigare eller sådana som du kanske kommer att ta i framtiden.

OxyNorm injektions- och infusionsvätska med mat och dryck

Drick inte alkohol när du använder OxyNorm injektions- och infusionsvätska. Intag av alkohol under behandlingen med OxyNorm injektions- och infusionsvätska kan påverka din psykiska förmåga och reaktionsförmågan och öka svårighetsgraden av biverkningar såsom trötthet/sömnighet och/eller andningsförlamning.

Drick inte grapefruktjuice under behandlingen med OxyNorm injektions- och infusionsvätska.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

OxyNorm injektions- och infusionsvätska bör inte tas under graviditet.

Erfarenheterna av användning av den aktiva substansen oxikodonhydroklorid hos människa under graviditet är otillräckliga.

Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel för att inte bli gravid medan du använder OxyNorm injektions- och infusionsvätska.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid överförs till barnet via moderkakan. Långtidsanvändning av OxyNorm injektions- och infusionsvätska under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda barn. Om läkemedlet används under förlossningen, kan barnet få andningsförlamning.

Amning

OxyNorm injektions- och infusionsvätska får inte tas av kvinnor som ammar. Oxikodonhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är märkt med en röd trekant, vilket betyder att OxyNorm injektions- och infusionsvätska kan minska din reaktionsförmåga och på det sättet påverka säkerheten i arbetet och din förmåga att klara av trafiken.

Du kanske känner dig dåsig när du först börjar ta OxyNorm injektions- och infusionsvätska, när dosen ökas, om din läkemedelsbehandling ändras och om OxyNorm injektions- och infusionsvätska kombineras med alkohol eller läkemedel som påverka det centrala nervsystemet. Om du upplever detta, ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. De allmänna begränsningarna av bilkörning gäller eventuellt inte under stabil behandling; din läkare bestämmer vilka begränsningar du ska följa utgående från din individuella situation. Diskutera med din läkare huruvida du får köra bil eller använda maskiner och i så fall under vilka omständigheter.

OxyNorm injektions- och infusionsvätska innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder OxyNorm injektions- och infusionsvätska

Detta läkemedel ska alltid användas enligt läkarens anvisningar. Dosen anpassas individuellt enligt smärtans intensitet, patientens allmäntillstånd och annan samtidig eller tidigare medicinering. För detaljer om hantering av läkemedlet, se slutet av bipacksedeln, upplysningar till hälsovårdspersonal.

OxyNorm injektions- och infusionsvätska är till för injektion/infusion i en ven eller genom en tunn nål under huden.

Din läkare talar om för dig hur länge du ska få OxyNorm.

Om du har tagit för stor mängd av OxyNorm injektions- och infusionsvätska

Kontakta genast läkare, sjukhus, apotek eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) om du har fått för stor mängd OxyNorm injektions- och infusionsvätska.

Den som har tagit en överdos känner sig eventuellt mycket dåsig och illamående och har kanske svårt att andas. En överdos kan också orsaka minskade pupiller, andningsförlamning, sömnhet som övergår i dvala, slappa muskler, långsam puls och lågt blodtryck, vätskeansamling i lungorna och cirkulationskollaps. Även medvetslöshet och dödsfall kan inträffa i svårare fall.

Ta denna bipacksedel och resten av injektions- och infusionsvätskan och visa dem för en läkare.

Utöva inte aktiviteter som kräver hög koncentrationsnivå, t.ex. bilkörning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är illamående (särkilt i början av behandlingen) och förstoppning. Biverkningen förstoppning kan motverkas med förebyggande åtgärder (t.ex. rikligt vätskeintag, fiberrik kost). Om du upplever illamående eller kräkning kan din läkare ordinera läkemedel mot detta.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Ta genast kontakt med läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan täcker hela kroppen.

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller försvagade patienter. Opioider kan orsaka kraftigt blodtryckfall hos känsliga individer.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan orsaka yttlig och långsam andning (andningsförlamning), minskade pupiller, sammandragning av musklerna i luftrören, sammandragning av den glatta muskulaturen och avsaknad av hostreflex.

Liksom med alla starka analgetika eller värkmediciner finns det en risk att du blir beroende av detta läkemedel.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (hos mer än 1 av 10 patienter)

- Yrsel, huvudvärk och dåsighet
- Förstoppning, kräkning, illamående
- Klåda

Vanliga (hos 1–10 av 100 patienter)

- Aptitlöshet
- Förändringar i stämningsläget och personlighetsförändringar (t.ex. ångest, depression, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar, förvirring)
- Skakningar
- Andtäppa
- Magont, diarré, matsmältningsproblem, torr mun
- Utslag, kraftig svettning
- Känsla av ovanlig orkeslöshet, trötthet
- Dvala

Mindre vanliga (hos 1–10 av 1 000 patienter)

- Överkänslighet
- Uttorkning
- Upphetsning, hallucinationer, känslomässig labilitet, onormalt stark lyckokänsla (eufori), minskad sexlust, läkemedelsberoende
- Minnesförlust, krampanfall, ofrivilliga muskelsammandragningar, ovanligt spända muskler, nedsatt känsel och smärtuppfattning, klåda eller domning, talsvårigheter, svimning, smakförändringar
- Minskade pupiller, synstörningar
- Svindel

- Snabb eller oregelbunden puls (i samband med abstinenssymtom)
- Utvidgning av blodkärl
- Andningsförlamning
- Mag- och tarmbesvär, väderspänning, sväljningssvårigheter, tarmstörning (tarmvred), rapning
- Förhöjda leverenzymvärden
- Torr hud
- Oförmåga att tömma blåsan helt
- Erektionsstörning, onormalt låg produktion av könshormon
- Svullnad i händer, vristar och fötter, törst, abstinenssymtom, svullnad, kalla kårar, behov av att ta allt högre doser OxyNorm injektions- och infusionsvätska för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans), sjukdomskänsla

Sällsynta (hos 1–10 av 10 000 patienter)

- Lågt blodtryck, lågt blodtryck vid uppstigande (ortostatisk hypotension)
- Nässelutslag

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Anafylaktoida reaktioner, allergiska reaktioner
- Aggressivitet
- Ökad känslighet för smärta
- Tandkaries
- Kolikartad buksmärta eller magbesvär
- Utebliven menstruation
- Abstinenssyndrom hos nyfödda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur OxyNorm injektions- och infusionsvätska ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar för öppnad ampull. Detta läkemedel ska användas genast efter öppnandet av förpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningsstorlek och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid 10 mg och 50 mg per milliliter som motsvarar 9 mg respektive 45 mg av den aktiva substansen, oxikodon, per milliliter.

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, saltsyra (pH-justerare), natriumhydroxid (pH-justerare) och sterilt vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OxyNorm 10 mg/ml injektions- och infusionsvätska är en klar, färglös lösning med pH-värde 5,0.

OxyNorm 50 mg/ml injektions- och infusionsvätska är en klar, färglös till ljusgul lösning med pH-värde 5,0.

Injektions- och infusionsvätskan 10 mg/ml finns i 1 ml, 2 ml och 20 ml ampuller.

Injektions- och infusionsvätskan 50 mg/ml finns i 1 ml ampuller.

Förpackningsstorlekar: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml eller 4 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda
Telefon: (09) 8520 2065

Tillverkare

Hamol Limited
1 Thane Road
Nottingham
Nottinghamshire NG90 2BD
Storbritannien

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2017.

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal

Administreringssätt: Intravenös injektion eller infusion
Subkutan injektion eller infusion
Intramuskulär injektion

Vanlig dos är:

Vuxna över 18 år:

Dosen ökas individuellt gradvist tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts.

Akut smärta (såsom postoperativ smärta)

i.v. (Engångsdos): Späd i 0,9 % natriumkloridlösning (9 mg/ml) eller 5 % (50 mg/ml) glukoslösning eller sterilt vatten. Engångsdosen på 1–5 mg tillförs långsamt. I början av behandlingen bör tillförseln av små intravenösa bolusdoser (0,05 mg/kg) med 10–15 minuters mellanrum övervägas tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts. Efter detta uträknas den totala bolusdosen som behövs för smärtlindring och som vid behov kan ges med 4 timmars mellanrum. Om engångsdoser behövs ofta, bör en kontinuerlig intravenös infusion eller smärtpump övervägas.

i.v. (PCA): Späd i 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning eller 5 % (50 mg/ml) glukoslösning eller sterilt vatten. Engångsdosen 0,03 mg/kg, minimitiden mellan doserna 5–10 minuter.

i.v. (Infusion): Späd i 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning eller 5 % (50 mg/ml) glukoslösning eller sterilt vatten. Den rekommenderade inledningsdosen till patienter som inte tidigare har fått opioider är 0,5–1 mg/h. Dosen höjs tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts.

i.m. (Engångsdos): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Engångsdosen på 5–10 mg/kg (0,07–0,13 mg/kg) ges intramuskulärt med 4 timmars mellanrum. Om engångsdoser behövs ofta, bör en övergång till en intravenös infusion eller smärtpump (i.v. PCA) utvärderas.

Cancersmärta och övrig kronisk smärta

s.c. (Engångsdos): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Den rekommenderade inledningsdosen är 5–10 mg (0,07–0,13 mg/kg) subkutan med 3–4 timmars mellanrum vid behov. Om engångsdoser behövs ofta, bör en övergång till en subkutan infusion utvärderas.

s.c. (Infusion): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Den rekommenderade dosen till patienter som inte har behandlats med opioider tidigare är 0,5–1 mg/h. Dosen höjs gradvist tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts. Patienter med cancersmärta som tidigare har tagit oral oxikodon kan behöva betydligt högre doser, ungefär 50 % av den orala dosen (se nedan).

i.m. (Engångsdos): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Engångsdos på 5–10 mg (0,07–0,13 mg/kg) med 3–4 timmars mellanrum vid behov. Om engångsdoser behövs ofta, bör en övergång till en subkutan infusion utvärderas.

Att byta medicinering mellan oral och parenteral dosering

Dosering bestäms enligt följande schema: 2 mg oral oxikodon motsvarar 1 mg parenteral oxikodon.

OBS! Detta är en riktigande dosering. De individuella skillnaderna mellan patienterna bör beaktas och dosen höjs tills patienten är smärtfri.

Äldre: Till äldre patienter bör OxyNorm injektionsvätskan ges med försiktighet. Behandlingen inleds med den minsta möjliga dosen och dosen anpassas noggrant tills patienten är smärtfri.

Patienter med lever- eller njursvikt

Till patienter med lindrig lever- och/eller njursvikt bör OxyNorm injektionsvätskan ges med försiktighet.

Behandlingen inleds med den minsta möjliga dosen och dosen höjs tills patienten är smärtfri. OxyNorm injektionsvätskan ska inte ges till patienter som har medelsvår eller svår lever- och/eller njursvikt, om det analgetiska behovet inte anses vara större än de eventuella riskerna.

Barn under 18 år

Data om användning av OxyNorm injektionsvätska hos barn under 18 år finns inte.

Hantering av läkemedlet

Om OxyNorm injektions- och infusionsvätska tillförs tillsammans med cyklizin eller om cyklizinhalten är högst 3 mg/ml, är den kombinerade lösningen fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar när den förvaras i rumstemperatur. Den kombinerade lösningen ska spädas ut i sterilt vatten. 0,9 % natriumkloridlösning får inte användas. Om cyklizinhalten av den kombinerade lösningen är över 3 mg/ml, är lösningen inte stabil och den kan bli grumlig.

Det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet är kompatibelt med vissa parenterala preparat som innehåller hyoscinbutylbromid, hyoscinhydrobutylbromid, dexametasonnatriumfosfat, haloperidol, midazolamhydroklorid, metoklopramidhydroklorid och levomepromazinhydroklorid. Före OxyNorm blandas med ett annat preparat måste användaren försäkra sig om att det finns data som stöder användningen av kombinationen.

Det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet har dock surt pH, så preparatet är sannolikt inte förenligt med alkaliska preparat, såsom fluorouracil (5-FU), vilket kan leda till utfällning. Dessutom har det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet visats vara kemiskt oförenligt med proklorperazin.

Det rekommenderas att det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet inte ges i kombination med andra parenterala formuleringar om data om kompatibilitet inte stöder användning av kombinationen.

Utspädd eller outspädd (i koksalt- eller glukoslösning eller i vatten), hålls OxyNorm injektions- och infusionsvätskan fysikaliskt och kemiskt stabil i 7 dagar när den förvaras i rumstemperatur eller vid 37 °C och i lämpliga polypropylen- eller polykarbonatsprutor, polyetylen- eller PVC-slangar samt i PVC- eller EVA-infusionspåsar.

OxyNorm injektions- och infusionsvätskan behöver inte skyddas mot ljus när den används utspädd eller utspädd i ovannämnda infusionsvätskor och förvaras i ovannämnda sprutor, slangar eller påsar. Fel hantering av öppnad ampull och utspädd lösning kan riskera läkemedlets sterilitet.

Behandling av överdosering

Som första hjälp öppnas patientens luftvägar och andningen kontrolleras och/eller understöds. Andningen och blodcirkulation skall underhållas.

I allvarliga överdoseringsfall ges antingen 0,4–2 mg naloxon som en intravenös injektion som upprepas vid behov med 2–3 minuters mellanrum, eller så inleds naloxoninfusionen med en lösning som innehåller 2 mg naloxon i 500 ml koksaltlösning eller 5 % glukoslösning (0,004 mg/ml). Om ingen respons fås när 10 mg naloxon har getts, bör andra skäl än överdosering av opioider som orsak till andningsstillestånd övervägas.

Infusionshastigheten bestäms enligt tidigare bolusdoser och respons. Eftersom naloxons verkningstid är relativt kort, måste patienten övervakas noga tills han/hon andas spontant. Övervakningen av patientens tillstånd ska pågå i ytterligare 24–48 timmar.

Efter en operation ges 0,2 mg naloxon först som en intravenös injektion och därefter vid behov 0,1 mg varannan minut.

Naloxon kan ges intramuskulärt eller subkutant om en intravenös tillförelse inte lyckas.

Naloxon bör inte användas om det inte är fråga om kliniskt betydande respiratorisk eller cirkulatorisk depression som beror på överdosering av oxikodon. Naloxon ska ges försiktigt till patienter med känd eller misstänkt fysiskt beroende av oxikodon. Då kan ett plötsligt upphörande av opioidens effekt öka patientens smärtor och orsaka avvänjningssymptom.